機械器具22　検眼用器具
管理医療機器　眼撮影装置　JMDN 16419000

特管　コーナン　スペキュラーマイクロスコープ　XII

【形状、構造及び原理】

1．　構成

本装置は、電源部、メカ部ユニット、光学部ユニットで構成されます。使用にあたっては、認証範囲外のキーボード、マウス、モニタを接続して使用する。

2．　外観



3．　動作原理

光学部ユニット内のＣＣＤカメラで撮影した前眼部像を制御基板で解析し、メカ部ユニットによりＸＹＺ方向のアライメントを行います。アライメント終了後フラッシュチューブを発光させ、角膜内皮細胞をスペキュラー光学系により撮影します。

4．　電気的定格

定格電圧　：　AC100V
周波数　：　50/60Hz
電源入力　：　150VA
電撃に対する保護の形式による分類　：クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：B形装着部
本製品は EMC 規格　IEC 60601-1-2:2001+A1：2004/IEC 60601-1-2:2007に適合している。

5．　付帯機能

付帯情報取得
画像・角膜厚表示
付帯情報表示
計測結果表示
印刷
登録・保存

6．　体に接触する部分の組成

額当て　：ABS樹脂
アゴ受け：ABS樹脂

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1．　使用目的

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

1．　特性・性能又は機能

項　目	仕　様
解像力	100本/mm
撮影視野	0.24×0.4mm

2．　その他の機能

撮影倍率		180倍
移動量	本体上下動（電動）	14.0mm
	本体左右動（電動）	30.0mm
	本体前後動（電動）	30.0mm
角膜厚測定精度		±10μm
細胞密度計測方法		・ディジタイザー法（自動解析） ・ディジタイザー法（マニュアル） ・センター法 ・フレックスセンター法

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

［電源の投入］
1．　パワースイッチをONにします。
［撮影・角膜厚測定］
2．　固視灯位置を設定します。
3．　『撮影』を選択します。
4．　被検者を額当て及びアゴ受けに固定します。
5．　再度、『撮影』を選択します。
6．　自動的に本体が前進し合焦後、自動撮影が行われます。
7．　記録された画像と角膜厚はモニタ上に表示され、本体は初期状態に戻ります。
［細胞密度計測］
8．　ディジタイザー法、センター法、又はフレックスセンター法により細胞密度を計測します。
［電源の切断］
9．　システムを終了する（自動的に電源が切断される）。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1．　重要な基本的注意

・装置を使用する際は設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。[装置を正常に作動させるため。]
・センサ部分を汚さないようにすること。
・装置の近くで携帯電話、トランシーバなど電波を発する機器は使用しないこと。[本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため。]
・高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けることなどすること。[異常時に早急に対処するため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

２． 移動及び設置時の注意
・使用中に強い電磁波にさらされない場所に装置を設置すること。
・使用中に太陽光等の赤外線のあたらない場所に装置を設置すること。
３． その他の注意
・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１． 環境条件(輸送・保管)
温度：-20～60℃
湿度：30～95%（但し、結露なきこと。）
気圧：70～106kPa

２． 使用の期限（耐用期間）
使用の期限（耐用期間）は、設置後８年（自己認証による)。但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】
[保守・点検上の注意]
・弊社が認めた技術者以外は、分解・修理等を行わないこと。
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、弊社または購入先まで連絡すること。
・ヒューズの交換は取扱説明書を参照し、適切なヒューズを使用すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

［使用者による主な保守点検事項］

	点検項目	点検時期	点検内容（概略）
交換	Ｘｅチューブ	発光回数 2000 回	Ｘｅチューブが切れていないか
	ランプ	Xe ﾁｭｰﾌﾞ 5 回交換ごとに 1 回。又は 2 年に 1 回交換のどちらか短い方	ランプが切れていないか 時々撮影できないことがある
	マザーボード内電池	工場出荷より起動していない時間が延べ５年	交換メッセージが出ていないか
清掃	光学部レンズ	週 1 回又は月 2 回以上	レンズ部にほこりが付いていないか
	マウス	―――	カーソルの動きは悪くないか クリックボタンは作動するか
	外装	―――	カバー･モニタ画面等が汚れていないか

［業者による保守点検事項］
アフターサービス
保守点検の際はコーナン・メディカルへご連絡ください。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【包装】
１セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者名 ： 株式会社 コーナン・メディカル
住所 ： 兵庫県西宮市宮西町 10-29
電話番号 ： 0798-36-3456

製造業者名 ： 株式会社 コーナン・メディカル